

Guia de desinfeção

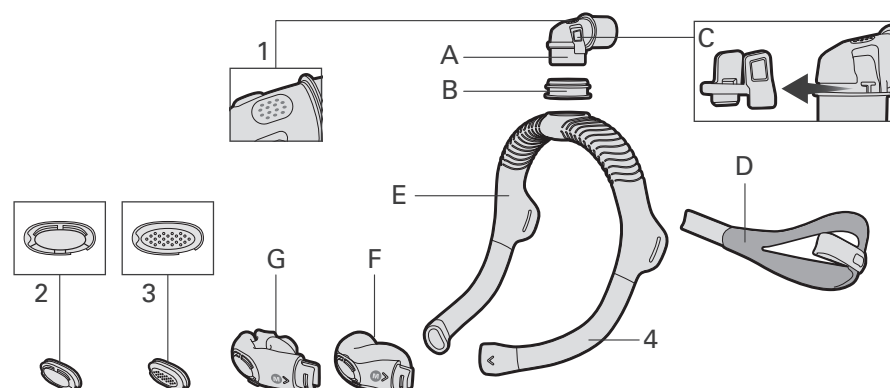
Apenas para uso clínico

Este guia destina-se a reutilização de máscaras faciais AirFit N30i e AirFit P30i por vários pacientes em laboratórios de sono, clínicas ou hospitais. Se a máscara for usada só por si no seu lar, consulte as instruções de limpeza no Manual do Utilizador. O processador tem a responsabilidade de se certificar de que o reprocessamento é efetuado em conformidade com os procedimentos validados da ResMed.

Componente da máscara ¹	Limpeza		Número de ciclos validado
	Detergente alcalino suave e aniónico, ex.: Alconox	neodisher MediClean forte	
	Desinfeção térmica		
	Manual	Máquina de lavar-desinfetar (WD)	
• Almofada AirFit N30i	✓	✓	30
• Almofada AirFit P30i	✓	–	30
• Respiradouro multifuros	✓	✓	30
• Respiradouro QuietAir™	–	–	–
• Armação (com mangas)	–	✓	30
• Armação (SLM) ²	✓	✓	30
• Corpo do cotovelo/clipe do cotovelo/anel do cotovelo	✓	✓	30
• Arnês	✓	✓	30

¹ Esta máscara pode não estar disponível em todas as regiões. Para obter informações detalhadas sobre a utilização correta destas máscaras, consulte o respetivo Manual do Utilizador. Consulte o Guia do Produto em ResMed.com para obter uma lista das peças de substituição disponíveis para cada um dos sistemas de máscara.

² A armação da Sleep Lab Mask (SLM) não contém mangas.



- A Corpo do cotovelo
- B Anel do cotovelo
- C Clipe do cotovelo
- D Arnês
- E Armação (SLM)
- F Almofada AirFit N30i
- G Almofada AirFit P30i
- 1 Respiradouro
- 2 Respiradouro QuietAir
- 3 Respiradouro multifuros
- 4 Mangas

Procedimento de desinfeção térmica – Manual

1. Desmontagem	<ol style="list-style-type: none">1. Desmonte a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.2. Adicionalmente:<ul style="list-style-type: none">• Puxe firmemente o clipe do cotovelo para fora do corpo do cotovelo.• Retire o anel do cotovelo para fora da armação.• Remova o respiradouro, puxando suavemente a almofada e fazendo deslizar o respiradouro para fora.
2. Limpeza	<ol style="list-style-type: none">1. Prepare uma solução de detergente alcalino suave, aniónico e água¹, seguindo as instruções do fabricante. A ResMed validou o que se segue.<ul style="list-style-type: none">• Alconox Concentração de 1% Temperatura de 30–55 °C2. Coloque os componentes da máscara em imersão na solução durante 5–10 minutos. Verifique que não existem bolhas de ar.3. Após o tempo de imersão, mantendo os componentes na solução, limpe o interior e o exterior com uma escova de cerdas macias como se segue. Preste atenção especial às aberturas e cavidades.<ul style="list-style-type: none">• Almofada AirFit N30i/Almofada AirFit P30i/corpo do cotovelo Escovar durante 30 segundos• Clipe do cotovelo/anel do cotovelo/respiradouro multifuros Escovar durante 10 segundos• Armação (SLM)/arnês Escovar durante 1 minuto²4. Enxague os componentes da forma que se segue, em água corrente¹ (≤60 °C), em contacto direto com todas as superfícies.<ul style="list-style-type: none">• Almofada AirFit N30i/Almofada AirFit P30i/armação (SLM)/corpo do cotovelo/clipe do cotovelo/anel do cotovelo/respiradouro multifuros Enxaguar durante 30 a 60 segundos• Arnês Enxaguar durante 1 minuto, enquanto comprime repetidamente
3. Inspeção/Secagem	<ol style="list-style-type: none">1. Examine e, se necessário, repita a lavagem até que esteja visualmente limpo.³2. Aperte o arnês para remover o excesso de água.3. Deixe os componentes secar afastados da luz solar direta.⁴
4. Desinfeção	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque os componentes da máscara em imersão em água quente¹ usando uma das seguintes combinações de temperatura-tempo:<ul style="list-style-type: none">• 75 °C durante 30 minutos, OU• 80 °C durante 10 minutos, OU• 90–93 °C durante 1 a 10 minutos2. Aperte o arnês para remover o excesso de água.3. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.
5. Inspeção	Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes (quebrado, rachado, rompido, etc.), o componente deve ser descartado e substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone. Este tipo de descoloração é aceitável.
6. Nova montagem	<ol style="list-style-type: none">1. Empurre o clipe do cotovelo para dentro do corpo do cotovelo até ouvir um estalido.2. Introduza o anel do cotovelo na parte superior da armação.3. Insira o respiradouro alinhando o entalhe deste com a patilha da almofada e insira na almofada.4. Volte a montar a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.
7. Embalagem e armazenamento	Para mais informações sobre o armazenamento, consulte o Manual do Utilizador.

¹ Use água potável para todos os procedimentos de limpeza, enxaguamento e desinfeção. Onde os regulamentos locais impuserem requisitos relativos à qualidade da água para o reprocessamento de dispositivos médicos, esses requisitos têm de ser cumpridos.

² É necessário um escovilhão/escova de tubo de cerdas macias (≥2 cm de diâmetro) para limpar o interior da armação.

³ Se a limpeza do componente da máscara não for feita conforme indicado, pode resultar em desinfeção inadequada.

⁴ A secagem não é necessária se a desinfeção for imediatamente concluída.

Procedimento de desinfeção térmica – WD

1. Desmontagem	<ol style="list-style-type: none">1. Desmonte a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.2. Adicionalmente:<ul style="list-style-type: none">• Puxe firmemente o clipe do cotovelo para fora do corpo do cotovelo.• Retire o anel do cotovelo para fora da armação.• Remova o respiradouro, puxando suavemente a almofada e fazendo deslizar o respiradouro para fora.																								
2. WD¹	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque os componentes da máscara em 5 litros de água fria da torneira¹, durante 1 minuto. Verifique que não existem bolhas de ar nos componentes.2. Enxague os componentes em água fria corrente da torneira¹, durante 30 segundos.3. Transfira os componentes para uma máquina de lavar-desinfetar compatível com a série ISO 15883.4. Regule a máquina de lavar-desinfetar usando os seguintes parâmetros:<table border="1"><thead><tr><th>Fase/Etapa</th><th>Tempo de recirculação (minutos)</th><th>Temperatura (°C)</th><th>Detergente</th></tr></thead><tbody><tr><td>Pré-lavagem</td><td>4</td><td>Frio</td><td>–</td></tr><tr><td>Lavagem</td><td>10</td><td>43–60</td><td>2–10 ml/l (0,2–1%) neodisher MediClean forte</td></tr><tr><td>Neutralização</td><td>6</td><td>43–60</td><td>1–2 ml/l (0,1–0,2%) neodisher Z</td></tr><tr><td>Enxaguamento final</td><td>3</td><td>43–60</td><td>–</td></tr><tr><td>Desinfeção térmica</td><td>5–10</td><td>90–93 °C</td><td>–</td></tr></tbody></table>	Fase/Etapa	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura (°C)	Detergente	Pré-lavagem	4	Frio	–	Lavagem	10	43–60	2–10 ml/l (0,2–1%) neodisher MediClean forte	Neutralização	6	43–60	1–2 ml/l (0,1–0,2%) neodisher Z	Enxaguamento final	3	43–60	–	Desinfeção térmica	5–10	90–93 °C	–
Fase/Etapa	Tempo de recirculação (minutos)	Temperatura (°C)	Detergente																						
Pré-lavagem	4	Frio	–																						
Lavagem	10	43–60	2–10 ml/l (0,2–1%) neodisher MediClean forte																						
Neutralização	6	43–60	1–2 ml/l (0,1–0,2%) neodisher Z																						
Enxaguamento final	3	43–60	–																						
Desinfeção térmica	5–10	90–93 °C	–																						
3. Inspeção/Secagem	<ol style="list-style-type: none">1. Inspeccione e, se necessário, repita a secção [2. WD] até ficar visivelmente limpo.²2. Aperte o arnês para remover o excesso de água.3. Deixe os componentes secar ao ar afastados da luz solar direta.																								
4. Inspeção	Inspeccione cada um dos componentes da máscara. Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente da máscara deverá ser substituído. Poderá haver uma pequena descoloração dos componentes de silicone. Este tipo de descoloração é aceitável.																								
5. Nova montagem	<ol style="list-style-type: none">1. Empurre o clipe do cotovelo para dentro do corpo do cotovelo até ouvir um estalido.2. Introduza o anel do cotovelo na parte superior da armação.3. Insira o respiradouro alinhando o entalhe deste com a patilha da almofada e insira na almofada.4. Volte a montar a máscara em conformidade com as instruções do Manual do Utilizador.																								
6. Embalagem e armazenamento	Para mais informações sobre o armazenamento, consulte o Manual do Utilizador.																								

¹ Use água potável para todos os procedimentos de lavagem, enxaguamento e desinfeção. Onde os regulamentos locais impuserem requisitos relativos à qualidade da água para o reprocessamento de dispositivos médicos, esses requisitos devem ser cumpridos.

² Se a limpeza do componente da máscara não for feita conforme indicado, pode resultar em desinfeção inadequada.



ResMed

AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS

- Siga sempre as instruções de limpeza e desinfecção. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respectivas peças e o seu funcionamento, ou deixar vapores residuais nocivos. Quaisquer desvios aos procedimentos indicados neste guia, nomeadamente ultrapassar o número máximo de ciclos especificado, podem causar efeitos adversos na máscara e, consequentemente, na segurança ou na qualidade da terapia.
- Os componentes da máscara não devem ser submetidos a esterilização por autoclave ou gás de óxido de etileno.
- Quando estiver a usar detergentes, desinfetantes ou equipamentos, siga sempre as instruções do fabricante. Em caso de divergências, prevalece este guia.
- Siga sempre práticas operacionais seguras, incluindo a utilização de equipamento de proteção pessoal apropriado (EPP), consoante necessário. Consulte as instruções de segurança do fabricante para obter mais detalhes.